

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	反復着床不全の病態解明を目的とした子宮内膜の遺伝子解析研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>[対象者]</p> <p>2006年7月～2021年4月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、 申請番号： G2006-0239「卵巢癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 田中憲一） G2015-0701「子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2017-0010「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした子宮内膜遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） G2018-0006「婦人科悪性腫瘍の発がん・進展メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 榎本隆之） G2019-0038「子宮内膜症及び子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之）</p> <p>に同意をいただき、手術検体の一部組織、血液を採取された方が対象となります。</p>	
③概要	
<p>本研究の目的は、他の検査のために採取された子宮内膜の一部を用いて遺伝子解析を行い、反復着床不全の病態を詳細に解明することです。網羅的遺伝子解析により、胎盤の反復着床不全に関連したゲノム変化を明らかにすることで、新たな予防法・治療法の開発につなげていきたいと考えています。</p> <p>このオプトアウトでは、あなたが過去に上記研究のため提供して下さった試料（手術検体、血液、診療情報）を本研究のために二次利用することをお願いしています。すでに本学で保存されている資料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、資料を新たに採取したりすることは致しません。</p> <p>またあなたがこのオプトアウトに同意されない場合は、お断りになることもできます。資料の二次利用に同意していただいた場合でも、研究期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療などに対して不利益をこうむったりすることは全くありません。</p>	
④申請番号	G2023-0009
⑤研究の目的・意義	<p>体外受精は、採卵手術により排卵直前に体内から取り出した卵子を体外で精子と受精させる治療です。受精が正常に起こり細胞分裂を順調に繰り返して発育した良好胚を体内に移植すると妊娠率がより高くなることから、一般的には2-5日間の体外培養後胚を選んで腔から子宮内に胚移植します。</p>

	<p>良好な胚を4個以上かつ3回以上移植しても妊娠しない場合には「反復着床不全」と診断され、体外受精・胚移植における大きな問題となっています。最近では、反復着床不全に対して子宮内膜を採取し着床に最適なタイミングを遺伝子レベルで調べる検査（ERA：Endometrial Receptivity Analysis）や、同じく子宮内膜を採取して行う子宮内マイクロバイーム検査（EMMA：Endometrial Microbiome Metagenomic Analysis）、感染性慢性子宮内膜炎検査（ALICE：Analysis of Infectious Chronic Endometritis）が開発され用いられるようになっており、当科でも2023年12月より先進医療としてこれらの検査を導入しています。しかしながら、これらの検査で異常が指摘されないにも関わらず妊娠に至らない症例や、検査結果の異常を受けて対策・治療を行ったものの依然として妊娠に至らない症例が報告されており、未だ解明されていない反復着床不全の要因が背景にあると推測されます。</p> <p>我々は反復着床不全の病態解明のため、上記の検査に加えて子宮内膜の網羅的な遺伝子解析を行う必要があると考えます。包括的な遺伝子解析により反復着床不全の原因を解明し、新たな予防法・治療法の開発に繋がります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から5年間
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>本研究では、子宮内膜を対象とした解析を行いますが、子宮内膜以外の組織の解析結果と比較することで、より結果が解釈しやすくなるため、上記②に記載された研究にご参加いただいた方をお願いしています。</p> <p>具体的には、保存されている試料について新潟大学でDNA/RNA抽出を行い、アゼンタ株式会社（シークエンス受託会社）に依頼して次世代シークエンスデータ取得し、得られた遺伝子データを新潟大学で解析します。匿名化により特定の個人を識別することができないように加工した状態で共同研究機関と試料のやりとりを行います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	遺伝子体細胞変異情報および臨床情報（年齢、妊娠週数、臨床診断、病理組織診断、等）
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院総合研究科産科婦人科 教授 吉原弘祐
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>産婦人科医局 森 裕太郎 Tel：025-227-2320 E-mail：yutmori@med.niigata-u.ac.jp</p>

|